

## หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งคำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

### การอนุญาตใช้คำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จะอนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางบางประเภทที่ล้างออก โดยอาศัยการทำความสะอาดจากการล้าง และการใช้สารตามเงื่อนไขที่ใช้ในทางเครื่องสำอางเท่านั้น จะแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

#### 1. การรับแจ้งคำว่า Anti-bacterial เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ จะอนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะกรณี

##### 1.1 ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- สามารถใช้ได้บริเวณ เส้นผม/หนังศีรษะ ผิวหน้า หรือผิวกาย
- รูปแบบล้างออก
- ไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- การรับแจ้งคำว่า Anti-bacterial เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์ที่ไม่สามารถใช่การแปลได้
- รับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร ANTI-BACTERIAL เช่น TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/ O-CYMEN-5-OL เป็นต้น

##### 1.2 ประเภทผลิตภัณฑ์น่ายาบัวปาก

- การรับแจ้งคำว่า ANTI-BACTERIAL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์ที่ไม่สามารถใช่การแปลได้
- รับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร ANTI-BACTERIAL เช่น TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE / O-CYMEN-5-OL เป็นต้น

#### หมายเหตุ :

- หากมีการอ้างถึงสาร ANTI-BACTERIAL อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง จะต้องแนบเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ หรือผลการทดสอบประสิทธิภาพด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากลประกอบการพิจารณา
- กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ใช้แล้วไม่ล้างออก ต้องแนบเอกสารทางวิชาการเพื่อประเมินทางวิชาการด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเหมาะสมสำหรับการใช้ในเครื่องสำอาง

#### 2. การใช้คำว่า Anti-bacterial สำหรับการบรรยายสรรพคุณบนฉลาก จะอนุญาตให้ใช้ได้

##### 2 ประเภท คือ

2.1 ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ในรูปแบบล้างออก ทั้งนี้ไม่อนุญาตการใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น (อ้างอิงตามหลักเกณฑ์ ข้อ 1)

2.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

หมายเหตุ : การบรรยายสรรพคุณ ANTI-BACTERIAL บนฉลาก จะต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการของหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025

**\*\*การใช้คำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องแนบฉลากประกอบการพิจารณาทุกกรณี\*\***

นอกจากนี้ต้องไม่แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, CORONAVIRUS, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, ฆ่า/KILL, ปลอดภัย/SAFE และต้องไม่แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันเชื้อโรค เป็นต้น

**สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ**

1. ห้ามใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL หรือ แอนตี้-แบคทีเรีย/แบคทีเรียล เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ และข้อความบรรยายสรรพคุณ หรือสัญลักษณ์ หรือรูปภาพ (รวมถึงเครื่องหมาย +) ของผลิตภัณฑ์ว่าสามารถยับยั้ง/ ฆ่าเชื้อโรค/ ลดการสะสมของแบคทีเรีย หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันลงบนฉลาก เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ซึ่งไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง

2. ห้ามใช้ข้อความที่ระบุผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ/ ลดการสะสมของแบคทีเรียและเชื้อโรคลงบนฉลาก หรือการอ้างอิงสถาบันที่ทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อต่าง ๆ หรือการกล่าวอ้างถึงผลทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ระบุประสิทธิภาพเป็นตัวเลข เช่น ฆ่าเชื้อโรค 99.9%, ลดการสะสมของแบคทีเรีย 99.99% เป็นต้น

## อนุญาตใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ทั้งในชื่อผลิตภัณฑ์และฉลาก



### ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- สามารถใช้ได้ในพื้นที่บริเวณ เส้นผม/หนังศีรษะ ผิวหน้า หรือ ผิวกาย
- รูปแบบล้างออก
- ไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)



### ประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก

- สามารถใช้ได้ในพื้นที่บริเวณช่องปากและฟัน
- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)

## อนุญาตใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในฉลากเท่านั้น



### ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)

ตารางสรุปการใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะในประเภทที่อนุญาตให้ใช้ได้เท่านั้น

(✓ = อนุญาต, ✗ = ไม่อนุญาต)	สาร ANTI-BACTERIAL ในสูตร (TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/ O-CYMEN-5-OL)	
	มีสาร	ไม่มีสาร
<b>การรับแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์</b>		
ANTI-BACTERIAL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์	✓	✗
<b>การบรรยายสรรพคุณบนฉลาก/ โฆษณา</b>		
ANTI-BACTERIAL	✓	✗
ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย	✓	✓*
% ประสิทธิภาพการลดการสะสมเชื้อแบคทีเรีย เช่น 99.99%	✓*	✗
รูปภาพ เครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ ที่สื่อถึงการฆ่าเชื้อโรค ป้องกันโรค ปลอดภัยจากโรค	✗	✗

\*\*\* ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ไม่สามารถแสดง % ประสิทธิภาพในเชิงปริมาณเกิน 99.99